

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Guideline for Industry : User Manual of Thai FDA Skynet

Volume 2 Procedure for Medicinal Product's System

ภาคผนวก

ระบบ ใบแทนใบสำคัญ

ฉบับปรับปรุงที่ A-20220331

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug>

จัดทำโดย

งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา

กลุ่มพัฒนาระบบ

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

การเข้าใช้งานระบบ	4
การเข้าระบบ.....	5
การเลือกส่วนบริการ.....	6

สารบัญรูปรภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ.....	5
ภาพที่ 2 หน้าจอ ส่วนบริการผู้ประกอบการ	6
ภาพที่ 3 หน้าจอ สิทธิผลิตภัณท์ยา.....	7
ภาพที่ 4 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ	8
ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกรายการเลขทะเบียน.....	9
ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างคำขอใบแทน	9
ภาพที่ 7 หน้าจอ คำขอใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	10
ภาพที่ 8 หน้าจอ ปุ่มบันทึกข้อมูล/ยกเลิก.....	11
ภาพที่ 9 หน้าจอ สถานะบันทึกและรอส่งเรื่อง.....	12
ภาพที่ 10 หน้าจอ หน้าคำขอใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	13
ภาพที่ 11 หน้าจอ กรอกข้อมูลอีเมล.....	14
ภาพที่ 12 หน้าจอ คำขอใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	15
ภาพที่ 13 หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้วรอจนท.รับคำขอ	16
ภาพที่ 14 หน้าจอ สถานะชำระเงินค่าคำขอแล้วรอจนท.เสนอลงนาม	16
ภาพที่ 15 หน้าจอ สถานะอนุญาต.....	17

1 การเข้าใช้งานระบบ

1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) www.dga.or.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@dga.or.th หรือ โทร 0 2612 6000

1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้

ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.3 ทดสอบการใช้งานโดยเข้าจากลิงค์ URL <http://privus.fda.moph.go.th/>

1. การเข้าระบบ

ให้พนักงาน Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครสมาชิกไว้แล้ว

Digital ID


ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :
Preeyanut14

รหัสผ่าน : [ลืมรหัสผ่าน ?](#)
..... [ลืมรหัสผ่าน ?](#)

[เข้าสู่ระบบ](#) [ยกเลิก](#)

[ลงทะเบียน](#)

 DGA

© 2565 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร 2537 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) | [เว็บไซต์กรมวิชาการ](#) | [ติดต่อเรา](#)

ภาพที่ 1 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ

2. การเลือกส่วนบริการ

เลือกส่วนบริการเป็น“ผู้ประกอบการ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง

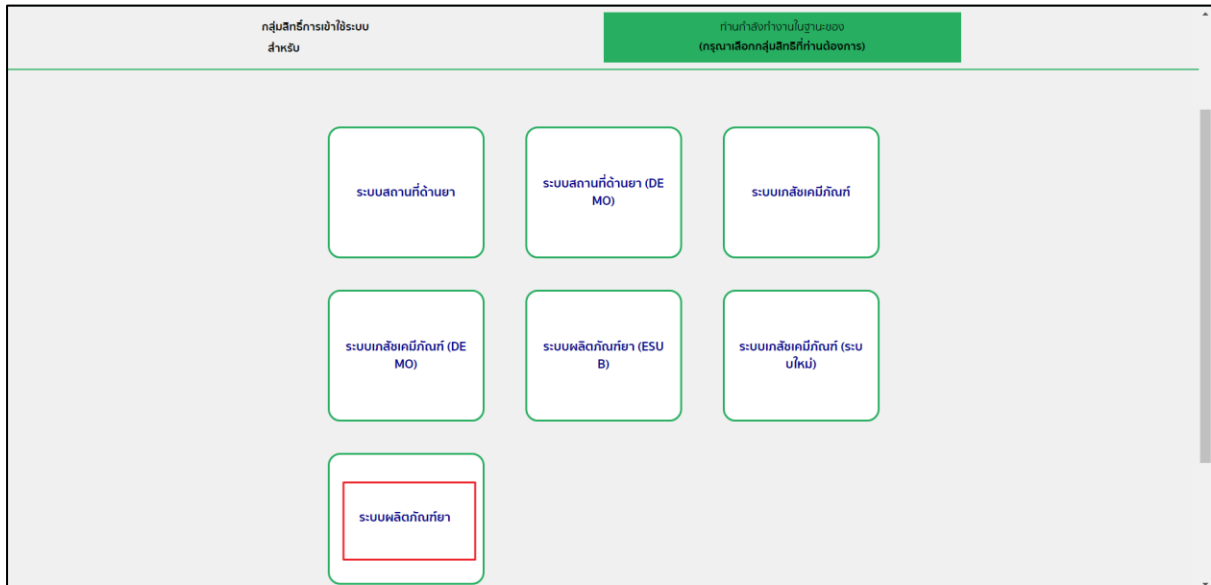
The screenshot displays the SKYNET portal interface. At the top, there is a header with the Ministry of Public Health logo, the text "SKYNET สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข" (SKYNET, Thai Food and Drug Administration), and the "SKYNET DIGITISING FDA THAI" logo. A red arrow points to a user profile icon in the top navigation bar. Below the header, a "ประกาศ" (Notice) section is visible. The main content area features a large banner with the text "รองรับการทำงานบน เบราเซอร์" (Supports work on browser) and "สามารถเข้าถึงหน้าต่างๆ ของระบบได้อย่างเสถียร" (Can access various pages of the system stably). Below the banner, a "ส่วนบริการ" (Service) section is displayed, containing six service selection cards: "ผู้ประกอบการ" (Business Operator), "ประชาชน" (Public), "ผู้ประกอบการวิชาชีพ" (Professional Business Operator), "เจ้าหน้าที่ อย." (FDA Staff), "เจ้าหน้าที่ สสจ." (Provincial Health Office Staff), and "เจ้าหน้าที่ หน่วยงานภายนอก" (External Agency Staff). The "ผู้ประกอบการ" card is highlighted with a red border.

ภาพที่ 2 หน้าจอ ส่วนบริการผู้ประกอบการ

3. เลือกเมนู

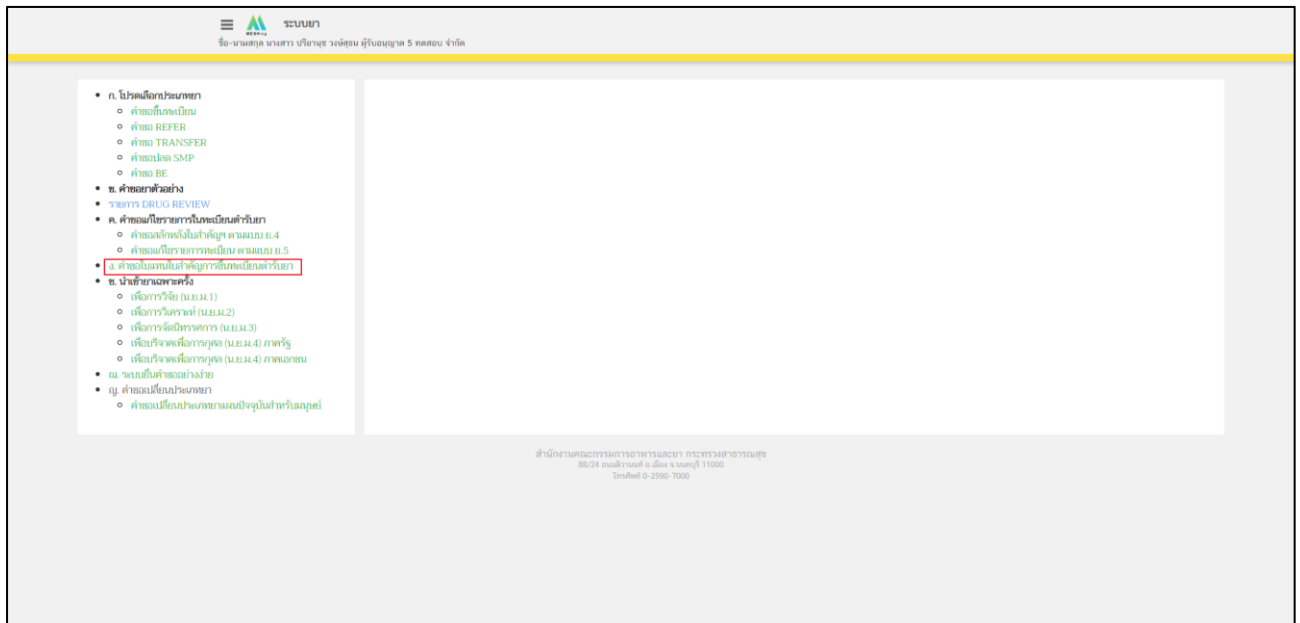
เลือกเมนู ระบบผลิตภัณฑืยา

ผู้ประกอบการ



ภาพที่ 3 หน้าจอ สิทธิผลิตภัณฑืยา

4. ให้ผู้ประกอบการทำการกดปุ่มเลือกประเภทคำขอ กดเลือก คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา



ภาพที่ 4 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ

5. หน้ารายการทะเบียน

ผู้ประกอบการสามารถกดปุ่ม ค้นหา เลขทะเบียนได้ ผู้ประกอบการโปรดเลือกรายการเลขทะเบียน กดปุ่ม “เลือก”

เลขทะเบียน	ชื่อสถานประกอบการ	ชื่อสถานประกอบการ	สถานะ
K 1/62 (NC)	test4	test4	เลือก
IC 1/62 (N)	test2	test2	เลือก
N 23/62	test3	test3	เลือก
IC 1/62 (E)	test5	test5	เลือก
IC 99999/62	J9	J111	เลือก
G 50007/63	ภาครวมภัณฑ์วิบูลย์ชนดิพงษ์	ภาครวมภัณฑ์วิบูลย์ชนดิพงษ์	เลือก

ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกรายการเลขทะเบียน

6. หน้าคำขอใบแทนใบสำคัญ

หน้าคำขอใบแทนใบสำคัญ ให้ผู้ประกอบการทำการ กดปุ่ม สร้างคำขอใบแทน

เลขที่ใบ	เลขทะเบียน	เลขที่ใบอนุญาต	ประเภท	สถานะ	ดำเนินการ
	K 1/62 (NC)	650000006	หจก.	สถานประกอบการจะขอใบสำคัญ	เลือก
	K 1/62 (NC)	650000004	test na	จขพ.ใบคำขอใบสำคัญ	เลือก
	K 1/62 (NC)	133761	ธุรกิจค้าปลีก	บัญชีพาณิชย์	เลือก

ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างคำขอใบแทน

7. หน้าคำขอใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบรายละเอียดดังนี้

1. ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ
2. ชื่อผู้รับอนุญาต
3. เหตุผลที่ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เมื่อผู้ประกอบการทำการตรวจสอบรายละเอียดเรียบร้อยแล้วให้ กดปุ่ม ยืนยัน

FORM MA-3

เลขที่: _____
วันที่: _____
ลงชื่อ: _____ ผู้รับคำขอ

คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท ยาแผนปัจจุบัน * ยาแผนโบราณ
 ผลิตภัณฑ์ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑) ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ	ทดสอบ4 /test4
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเลขที่	K 1/62 (NC)
(๒) ชื่อผู้รับอนุญาต	test
ใบอนุญาตเลขที่	นยบ กท 9999/2567
ชื่อผู้ดำเนินการ	_____
(๓) เหตุผลที่ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	_____

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

(๑) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหาย ให้นำใบรับแจ้งความคดีตำรวจท้องที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นสูญหายมาด้วย

(๒) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกทำลายในสาระสำคัญให้แนบบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นมาด้วย

(๓) สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้รับอนุญาต
(_____) (ตัวจริง)

ยืนยัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี ๑ เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 7 หน้าจอ คำขอใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

8. หน้าคำขอใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้ประกอบการสามารถกดปุ่มบันทึกข้อมูล/ยกเลิกได้ ตรวจสอบรายละเอียดความถูกต้องแล้ว
กด บันทึกข้อมูล

The image shows a screenshot of a Thai regulatory form titled "คำขอใบแทนในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา" (Request for replacement of drug registration certificate). The form includes fields for applicant information, drug details, and a signature section. A central pop-up window with a warning icon asks "คุณต้องการบันทึกใช้หรือไม่?" (Do you want to save and use?). Below the pop-up are two buttons: "ใช่, ฉันต้องการบันทึกใช้ข้อมูล" (Yes, I want to save and use the information) and "ยกเลิก" (Cancel). The form also features a "บันทึก" (Save) button at the bottom.

ภาพที่ 8 หน้าจอ ปุ่มบันทึกข้อมูล/ยกเลิก

9. หน้าคำขอใบแทนใบสำคัญ

เมื่อผู้ประกอบการทำการกดปุ่มบันทึกข้อมูลแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น บันทึกและรอส่งเรื่อง
กดปุ่ม ดูข้อมูล

ระบบยา
ชื่อ-นามสกุล นางสาว ปริมาศ วรรัตน์ ผู้ใช้งานหมายเลข 5 ตลอด จำเริญ

คำขอใบแทนใบสำคัญ

สร้างคำขอใบแทน

เลขที่ใบ	เลขทะเบียน	เลขตัวอักษร	ประเภท	สถานะ	
	K 1/62 (NC)	650000007		บันทึกและรอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล
	K 1/62 (NC)	650000006	ขาย	หมดอายุแล้วรอจ่ายใบสำคัญ	ดูข้อมูล
	K 1/62 (NC)	650000004	test na	จนท.รับคำขอแล้วดำเนินการใบสำคัญ	ดูข้อมูล
	K 1/62 (NC)	133761	ชุดแพทย์	บันทึกและรอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่ออ่านใบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนสีลมเขต 5 มีนบุรี กรุงเทพมหานคร 11000
โทรศัพท์ 0-2556-7000

ภาพที่ 9 หน้าจอ สถานะบันทึกและรอส่งเรื่อง

10. หน้าคำขอใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบรายละเอียดดังนี้

1. ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ
2. ชื่อผู้รับอนุญาต
3. เหตุผลที่ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบละเอียดก่อน กดปุ่ม ยื่นคำขอ

แบบฟอร์ม
FORM MA-3

เลขที่: _____
วันที่: _____
ลงชื่อ: _____ ผู้รับทำขอ

คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท ยาแผนปัจจุบัน * ยาแผนโบราณ
 ผลิตภัณฑ์ * นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑) ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ	ทดสอบ4 /test4
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเลขที่	K 1/62 (NC)
(๒) ชื่อผู้รับอนุญาต	test
ใบอนุญาตเลขที่	นยบ กท 9999/2567
ชื่อผู้ดำเนินการ	
(๓) เหตุผลที่ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

(๑) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูญหาย ให้นำใบรับแจ้งความสถานีตำรวจท้องที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้สูญหายมาด้วย

(๒) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกทำลายในสาระสำคัญให้แนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้มาด้วย

(๓) สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้รับอนุญาต
(_____) (ตัวจริง)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ ๖ ชั้น ๖ เขตสุโขทัย 11000
โทรศัพท์ 0-2560-7000

ภาพที่ 10 หน้าจอ หน้าคำขอใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

11. หน้ากรอกข้อมูลอีเมล/เบอร์โทรศัพท์

หลังจากผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว จะปรากฏหน้าต่างให้กรอกข้อมูลติดต่อกลับให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูลที่ถูกต้อง เพื่อให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกลับผู้ประกอบการอย่างถูกต้อง

The image shows a screenshot of a Thai government form titled 'FORM MA-3'. At the top, there are input fields for 'Email' (containing 'okiri@gmail.com') and 'Tel' (containing '0864591234'). A red box highlights a yellow button labeled 'บันทึก' (Save) with a cursor pointing to it. Below the form, there are several sections of text and input fields. The first section is for 'ชื่อรับแจ้งเหตุในคำให้การขึ้นทะเบียนตัวรับยาชื่อ' (Name of the person reporting the incident in the registration statement), with a value of 'พพพ14 (test-4)'. The second section is for 'ชื่อผู้รับอนุญาต' (Name of the permit holder), with a value of 'test'. The third section is for 'เลขที่ใบอนุญาต' (License number), with a value of 'นยบ กท 9999/2567'. There are also sections for 'ชื่อผู้ดำเนินการ' (Name of the operator) and 'เลขที่ใบอนุญาตในคำให้การขึ้นทะเบียนตัวรับยา' (License number in the registration statement). At the bottom, there are fields for '(ลายมือชื่อ)' (Signature) and '(ผู้รับอนุญาต)' (Permit holder), and a '(ตัวจริง)' (Original) field. There are also two buttons: 'ย้อนกลับ' (Back) and 'ส่งข้อมูล' (Submit). At the very bottom, there is a footer with the text 'สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข' (Food and Drug Administration, Ministry of Public Health) and other details.

ภาพที่ 11 หน้าจอ กรอกข้อมูลอีเมล

12. หน้าคำขอใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

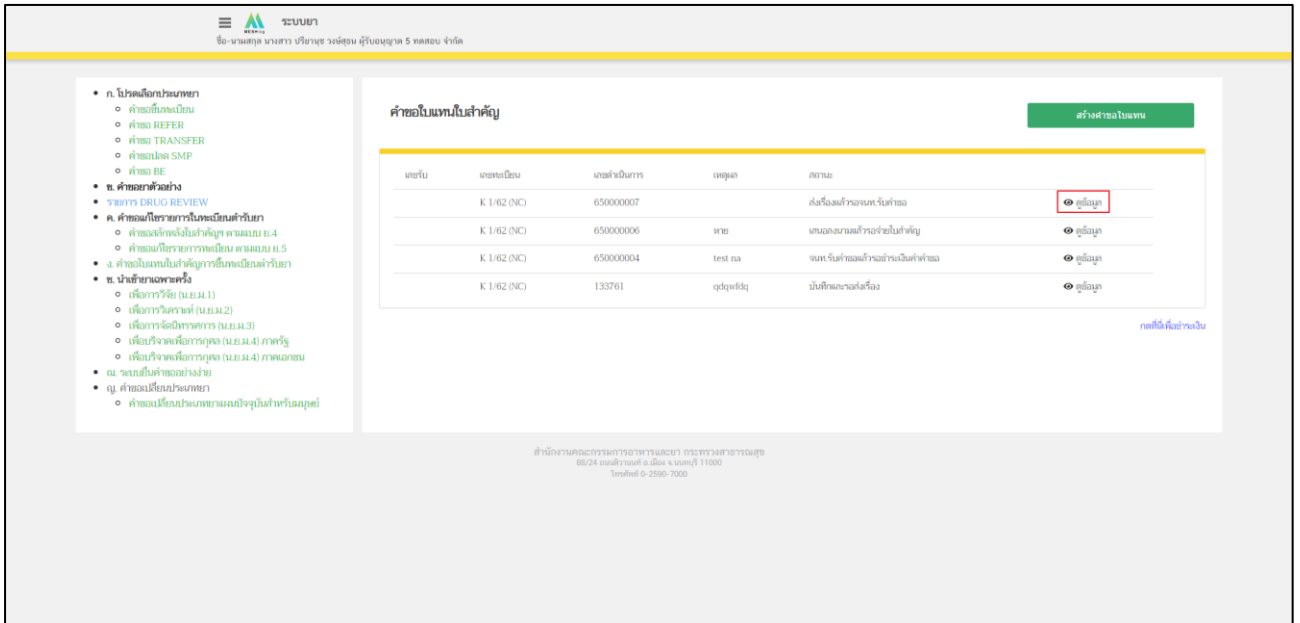
ผู้ประกอบการสามารถกดปุ่มบันทึกข้อมูล/ยกเลิกได้ ตรวจสอบรายละเอียดความถูกต้องแล้ว
กด บันทึกข้อมูล

The screenshot displays a web form for drug registration. At the top, there are input fields for 'Email' (okini@gmail.com) and 'Tel' (0864591235), followed by a 'บันทึก' (Save) button. Below this, a navigation bar includes 'หน้าแรก', 'แบบฟอร์ม', and 'นำร่องใช้งานในราชอาณาจักร'. The main content area contains three numbered sections: (๑) ข้อมูลใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาชนิด..., (๒) ชื่อผู้รับอนุญาต..., and (๓) สถานที่ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา. A central dialog box with a warning icon asks 'คุณต้องการยื่นคำขอใช้หรือไม่?' (Do you want to submit the application for use?). It includes the text 'กรุณาตรวจสอบความถูกต้องก่อนส่ง!' (Please check for accuracy before sending!) and two buttons: 'ใช่, ยื่นคำขอการยื่นคำขอ' (Yes, submit application) and 'ยกเลิก' (Cancel). At the bottom of the form, there are fields for 'ลายมือชื่อ' (Signature) and 'ผู้รับอนุญาต' (Authorized person), along with 'บันทึกข้อมูล' (Save) and 'พิมพ์' (Print) buttons. The footer contains the text 'สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา' (FDA) and 'กรมการแพทย์' (Ministry of Public Health).

ภาพที่ 12 หน้าจอ คำขอใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

13. หน้าคำขอใบแทนใบสำคัญ

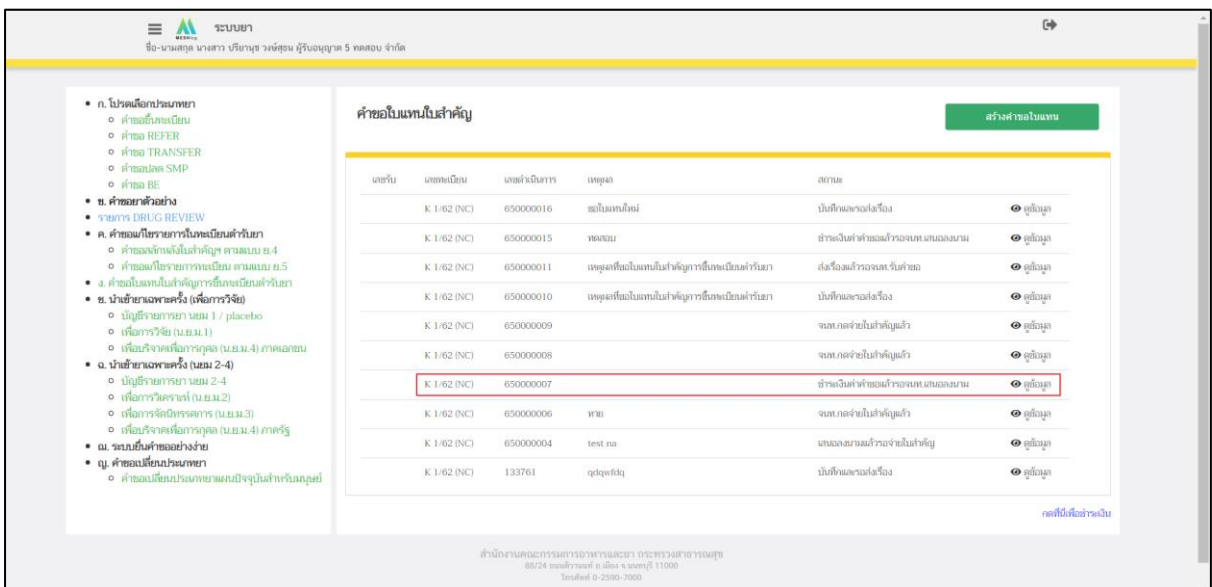
เมื่อผู้ประกอบการทำการกดปุ่มยื่นคำขอแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น ส่งเรื่องแล้วรอเจ้าหน้าที่.รับคำขอ



ภาพที่ 13 หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้วรอจนท.รับคำขอ

14. หน้าคำขอใบแทนใบสำคัญ

เมื่อเจ้าหน้าที่รับคำขอแล้ว ให้ผู้ประกอบการชำระเงิน เมื่อผู้ประกอบการชำระเงินแล้วสถานะจะขึ้นว่าชำระค่าคำขอแล้วรอจนท.เสนอลงนาม



ภาพที่ 14 หน้าจอ สถานะชำระเงินค่าคำขอแล้วรอจนท.เสนอลงนาม

15. หน้าคำขอใบแทนใบอนุญาต

เมื่อเจ้าหน้าที่กดยกเลิกขออนุญาตแล้ว สถานะจะปรับเป็น อนุมัติ แล้วจะได้เลข ใบอนุญาต จบกระบวนการ

The screenshot shows a web interface for license applications. On the left is a navigation menu with categories like 'ใบขอใบแทนใบอนุญาต' and 'คำขอใบแทนใบสำคัญ'. The main area is titled 'คำขอใบแทนใบสำคัญ' and contains a table of applications. The table has columns for 'เลขที่ใบ', 'เลขทะเบียน', 'เลขสำเนาการ', 'เหตุผล', and 'สถานะ'. The application with ID 650000007 is highlighted in red and has the status 'อนุมัติ'. A green button 'สร้างคำขอใบแทน' is visible in the top right.

เลขที่ใบ	เลขทะเบียน	เลขสำเนาการ	เหตุผล	สถานะ
	K 1-62 (NC)	650000016	ขอใบแทนใหม่	บันทึกเลขขอสำเนาใบสำคัญ
	K 1-62 (NC)	650000015	หลงลืม	ชำระเงินค่าธรรมเนียมขอใบแทนใบอนุญาต
	K 1-62 (NC)	650000011	เหตุผลขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา	ส่งข้อมูลการขอใบสำคัญ
	K 1-62 (NC)	650000010	เหตุผลขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา	บันทึกเลขขอสำเนาใบสำคัญ
	K 1-62 (NC)	650000009		จนหมดจ่ายใบสำคัญแล้ว
	K 1-62 (NC)	650000008		จนหมดจ่ายใบสำคัญแล้ว
	K 1-62 (NC)	650000007	อนุมัติ	อนุมัติ
	K 1-62 (NC)	650000006	หมด	จนหมดจ่ายใบสำคัญแล้ว
	K 1-62 (NC)	650000004	test na	จนหมดจ่ายใบสำคัญแล้ว
	K 1-62 (NC)	133761	ชุดยาฉีด	บันทึกเลขขอสำเนาใบสำคัญ

ภาพที่ 15 หน้าจอ สถานะอนุญาต